

施维雅收购 Bionova Pharmaceuticals 急性白血病精准疗法 BN104

(法国叙雷讷) 2025 年 5 月 23 日 ——全球独立制药集团施维雅与 Bionova Pharmaceuticals (烨辉医药) 今日宣布达成一项对于施维雅收购小分子 menin 抑制剂 BN104 的最终协议。该药物由 Bionova Pharmaceuticals 研发, 用于治疗急性白血病, 目前正处于 1/2 期临床开发阶段, 并有望成为同类领先的 menin 抑制剂。Bionova Pharmaceuticals 是一家以临床研发创新为主导的生物制药公司, 致力于开发和商业化创新药物以填补治疗空白。

施维雅研发执行副总裁 Claude Bertrand 表示: "施维雅始终致力于为罕见肿瘤和存在重大医疗需求的患者群体提供突破性疗法。Bionova Pharmaceutical 在急性白血病领域的研发资产与我们在肿瘤学领域专注于为具有特定基因突变或遗传特征的患者群体开发靶向疗法的战略高度契合。此次收购将继续巩固施维雅在血液肿瘤领域的领先地位, 进一步扩展公司在血液系统恶性肿瘤领域的研发管线。"

Bionova Pharmaceuticals 创始人兼首席执行官华烨博士表示: "施维雅在肿瘤靶向疗法的全球开发方面拥有深厚的专业积淀以及大量的成功经验, 有利于推动 BN104 尽早服务急性白血病患者。凭借其遍布全球的商业布局和深耕精准医疗的承诺, 我们相信施维雅是充分释放该药物全部潜力的适合的合作伙伴, 并且能够为全球患者带来意义深远的影响。"

根据施维雅 2030 战略目标, 集团将加速推进 BN104 在突变型急性髓系白血病 (AML) 以及急性淋巴细胞白血病 (ALL) 的全球临床开发, 目前这些治疗领域存在重大医疗需求, 尤其是复发/难治性患者迫切需要安全性更高、耐受性更强的治疗方式。BN104 将助力施维雅进一步扩展血液系统恶性肿瘤的产品组合, 巩固集团在该领域的领先地位, 保持靶向产品管线具有针对性和差异化的竞争优势。

BN104 是 Bionova Pharmaceuticals 自主研发的一种新型、高活性、高选择性的小分子药物, 并有望成为治疗携带 KMT2A 基因重排或 NPM1 突变急性白血病的同类领先 menin 抑制剂。2024 年美国血液学会 (ASH) 年会公布的 BN104 试验数据显示, 在复发难治性 AML 患者中, KMT2A 重排亚组患者的完全缓解/伴部分血液学恢复的完全缓解率达 60.9%, NPM1 突变亚组为 40%, 具有可耐受的安全性¹ (未出现 QTc 间期延长或≥3 级的分化综合征)。在 AML 患者中, KMT2A 基因

重排检出率为 5%~10%²，NPM1 基因突变检出率为 20%~30%³。BN104 于 2023 年 4 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的孤儿药认定（ODD），并于 2023 年 10 月获得 FDA 急性白血病治疗的快速通道认定。

根据协议条款，Bionova Pharmaceuticals 将获得 BN104 的首付款及后续开发和注册里程碑付款。该交易需满足常规交割条件。

施维雅集团联系人

媒体联络：presse@servier.com

关于施维雅

施维雅是一家由非盈利性基金会管理的国际制药集团，期望为患者和世界可持续发展带来意义深远的社会影响。凭借独特的管理模式，在确保独立运营的同时，施维雅能够以发展的眼光充分践行长期使命，专注实现患者需求，将企业利润 100%投入到长期创新突破。

基于心血管与代谢疾病及静脉疾病领域全球领先地位，施维雅通过整合式创新策略持续推动慢性病治疗变革，并将提升患者治疗依从性置于战略核心。为实现“罕见肿瘤治疗领军者”目标，施维雅深度布局肿瘤领域，将近 70%的研发预算投入到肿瘤领域，依托精准医学开发高效疗法。

继肿瘤治疗领域的成功，施维雅决定进军神经科学领域，并将其作为未来集团持续增长的动力。目前，施维雅专注于少数神经退行性疾病，通过精确的患者分析使得通过精准医疗提供靶向治疗反应成为可能。为推动所有人以较低的成本享有高质量的医疗服务，集团依靠其在法国、东欧及巴西等市场的强大品牌集群的影响力，提供一系列覆盖大多数病症的优质仿制药。在所有这些领域，集团将患者的声音置于药物生命周期的每个阶段。

施维雅总部位于法国，业务遍及全球近 140 个国家和地区。在 2023/2024 财年，拥有逾 2.2 万名员工，实现收入 59 亿欧元。

更多信息请访问：servier.com。关注社交媒体：[LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#)